



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 451]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 17, 2015/आषाढ़ 26, 1937

No. 451]

NEW DELHI, FRIDAY, JULY 17, 2015/ASADHA 26, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जुलाई, 2015

**सा.का.नि. 559(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केंद्रीय सरकार का, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, सूचना के लिए प्रकाशित किए जाते हैं और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर विचार, उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाली भारत के राजपत्र की अधिसूचना की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध हो जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि के समाप्त हो जाने पर या उसके पश्चात् किया जाएगा।

केंद्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110 011 को भेजे जा सकते हैं।

**प्रारूप नियम**

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 2015 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में,—
  - (अ) पैरा (4) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाए, अर्थात्:—

**“4. विपणन पश्चात् निगरानी—**

(i) आवेदक के पास आवेदक द्वारा देश में विनिर्मित या विपणनित ओषधि के उपयोग से उद्भूत प्रतिकूल ओषधि प्रतिक्रिया पर सूचना के संग्रहण, प्रसंस्करण और रिपोर्ट को अनुज्ञापन प्राधिकारी को अग्रेषित करने की प्रणाली होनी चाहिए।

(i)क) प्रणाली का प्रबंधन अर्हित और प्रशिक्षित कर्मिकों द्वारा किया जाएगा और डाटा संग्रहण और प्रसंस्करण का भारसाधन अधिकारी चिकित्सा अधिकारी या प्रतिकूल ओषधि प्रतिक्रिया रिपोर्टों के संग्रहण और विश्लेषण में प्रशिक्षित भेषजज्ञ होगा।

(i)ख) उत्पाद के अनुमोदन के पश्चात् नई ओषधि को एक बार विपणनित किए जाने पर उसकी लाक्षणिक सुरक्षा के लिए सूक्ष्मता से मानिटर किया जाएगा।

(i)ग) आवेदक निम्नलिखित के लिए आवधिक सुरक्षा उद्यतन रिपोर्ट देगा—

(क) समुचित स्रोतों से प्राप्त सभी सुसंगत नई सूचना की रिपोर्ट देने के लिए ;

(ख) रोगी अच्छन से इन आंकड़ों का संबंध ;

(ग) विभिन्न देशों में बाजार प्राधिकरण की परिस्थिति और सुरक्षा से संबंधित उल्लेखनीय फेरफार के संक्षिप्त व्यौरे ;

(घ) उत्पाद के प्रयोग को आदर्शतम बनाने के लिए उत्पाद सूचना में बदलाव किए जाने की सूचना।”;

(आ) परिशिष्ट 3 के पैरा 1.8 की सारणी में,—

(i) “क्रमबद्ध विषाक्ता अध्ययन” शीर्ष के अधीन, “मौखिक या आंत्रेतर या ट्रांसडरमल” से संबंधित उपशीर्ष और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

“मौखिक या आंत्रेतर या ट्रांसडरमल”	एक दिन में एक खुराक या अनेक खुराकें, 1 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां, 2 सप्ताह
	> 1 सप्ताह किन्तु 2 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां, 2 सप्ताह
	2 सप्ताह तक	विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां, 4 सप्ताह
	> 2 सप्ताह किन्तु 4 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां ; मानव अनावरण की अवधि के बराबर
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां, 12
	> 4 सप्ताह किन्तु 12 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां ; मानव अनावरण की अवधि के बराबर
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां, 24 सप्ताह
	> 12 सप्ताह किन्तु 24 सप्ताह तक	I, II, III	2 प्रजातियां, मानव अनावरण की अवधि के बराबर
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां ; कृतक 24 सप्ताह ; गैर कृतक 36 सप्ताह
	> 24 सप्ताह	I, II, III	2 प्रजातियां ; कृतक 24 सप्ताह ; गैर कृतक 36 सप्ताह
		विपणन अनुज्ञा	2 प्रजातियां ; कृतक 24 सप्ताह ; गैर कृतक 36 सप्ताह”;

(ii) “विशेष विषाक्ता अध्ययन” शीर्ष के अधीन, उसके नीचे की प्रविष्टियों के स्थान पर “नर स्वयंसेवकों या रोगियों का चरण III” रखा जाएगा।

[फा. सं. X.11014/12/2011-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**टिप्पण**—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच.(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका अंतिम बार संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 390(अ), तारीख 18 मई, 2015 द्वारा किया गया है।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 17th July, 2015

**G.S.R. 559(E).**—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, shall be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

**Draft rules**

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2015.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule Y,—  
(A) for paragraph “(2) **Post Marketing Surveillance**” and clause (i) relating thereto, as published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, dated the 20<sup>th</sup> January, 2005, at page 63, the following shall be substituted, namely:—  
**“4. Post Marketing Surveillance.-**  
 (i) The applicant shall have a pharmacovigilance system in place for collecting, processing and forwarding the report to the licensing authority for information on adverse drug reactions emerging from the use of the drug manufactured or marketed by the applicant in the country.  
 (ia) The system shall be managed by qualified and trained personnel and the officer in-charge of collection and processing of data shall be a medical officer or a pharmacist trained in collection and analysis of adverse drug reaction reports.  
 (ib) Subsequent to approval of the product, new drug shall be closely monitored for its clinical safety once it is marketed.  
 (ic) The applicant shall furnish Periodic Safety Update Reports in order to—  
 (a) report all relevant new information from appropriate sources;  
 (b) relate the data to patient exposure ;  
 (c) summarise the market authorisation status in different countries and any significant variations related to safety; and  
 (d) indicate whether changes shall be made to product information in order to optimise the use of product.”;  
 (B) in Appendix III, in paragraph 1.8, in the table,—  
 (i) under the heading ‘Systemic Toxicity Studies’, for sub-heading “Oral or Parenteral or Transdermal” and entries relating thereto, the following shall be substituted, namely:—

“Oral, or parenteral or transdermal	Single dose or several doses in one day, Upto 1 wk	I,II,III	2sp, 2wks
	>1 wk but upto 2 wks	I,II,III	2sp; 2wks
	Upto 2 wks	Marketing permission	2 sp; 4 wks
	>2 wks but upto 4 wks	I, II,III	2 sp; equal to duration of human exposure
		Marketing permission	2 sp; 12 wks
		I,II,III	2 sp; equal to duration of human exposure

	> 4 wks but upto 12 wks		
		Marketing permission	2 sp; 24 wks
	> 12 wks but upto 24 wks	I,II,III	2 sp; equal to duration of human exposure
		Marketing permission	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks
	> 24 wks	I,II,III	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks
		Marketing permission	2 sp; Rodent 24 wks, non-rodent 36 wks”;

- (ii) under the heading “Male Fertility Study”, for entries there under, the entries “Phase III in male volunteers or patients” shall be substituted.

[F. No. X. 11014/12/2011-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note.-** The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 390(E) dated the 18<sup>th</sup> May, 2015.